

平成27年3月度 倉敷中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 平成 27 年 3 月 16 日 (月) 16 時 30 分 ~ 17 時 30 分
 開催場所 : 院内第 5 会議室
 出席者 : 後藤剛、松下睦、上田恭典、松岡孝、二宮伸介、佐野薫、橘洋正
 高柳和伸、赤木晋介、武永省二 (非専門委員)、新居伸治 (非専門委員)、
 梶谷浩一 (外部委員)、奥野健次 (外部委員)

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
[アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験](第577号) 一般名: ■ 治験依頼者: アステラス製薬株式会社 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: 前立腺癌	・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書別紙の変更、補遺の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認
[日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験](第585号) 一般名: ■ 治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社 開発の相: 第Ⅱ相 対象疾患: ■	・当院で発生した重篤な副作用について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、症例報告書の見本の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認
同上	・契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2015年2月24日実施:承認)が報告された。 ・検査結果に関する報告を確認した。
[虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験](第592号) 一般名: Comboステント 治験依頼者: オーバスネイチメディカル株式会社 開発の相: ピボタル試験 対象疾患: 虚血性心疾患	・当院で発生した重篤な副作用について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 承認
[塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験](第596号) 一般名: 未定 治験依頼者: 塩野義製薬株式会社 開発の相: 第Ⅱ相 対象疾患: 膀胱癌	当院で発生した重篤な副作用について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認
[サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験](第605号) 一般名: GZ316455 / Plerixafor 治験依頼者: サノフィ株式会社 開発の相: Ⅱ相 対象疾患: ■	・当院で発生した重篤な副作用について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・補償制度の資料の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認
同上	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2015年2月26日実施:承認)が報告された。
[JLL-LEGによる重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験](第608号) 一般名: パクリタキセルコーティングバルーンカテーテル 治験依頼者: 日本ライフライン株式会社 開発の相: - 対象疾患: 重症下肢虚血疾患	当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
[大動脈弁狭窄患者を対象とした経カテーテル生体弁の臨床試験](第520号) 一般名:経カテーテルウシ心のう膜弁 治験依頼者:エドワーズライフサイエンス株式会社 開発の相:製造販売後臨床試験 対象疾患:弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄	・当該治験機器で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認
同上	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2015年2月26日実施:承認)が報告された。
[大動脈弁狭窄患者を対象とした経カテーテル生体弁(20mm)の臨床試験](第540号) 一般名:経カテーテルウシ心のう膜弁 治験依頼者:エドワーズライフサイエンス株式会社 開発の相:— 対象疾患:弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄	当該治験機器で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
同上	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2015年2月27日実施:承認)が報告された。
[肺癌患者を対象としたCH5424802の第I/II相臨床試験](第544号) 一般名:アレクチニブ塩酸塩 治験依頼者:中外製薬株式会社 開発の相:第I/II相→第IV相 対象疾患:肺癌	当該治験薬に関する研究報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
同上	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2015年2月27日実施:承認)が報告された。
[1レジメン以上の化学療法歴を有する進行非小細胞肺癌を対象としたPF-00299804 とエルロチニブの有効性および安全性を比較検討する無作為化二重盲検第3相試験](第548号) 一般名:dacomitinib (r-INN) 治験依頼者:ファイザー株式会社 開発の相:第III相 対象疾患:進行非小細胞肺癌	・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
[武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG 706のアジア共同第3相臨床試験](第557号) 一般名:Motesanib 治験依頼者:武田薬品工業株式会社 開発の相:第III相 対象疾患:非小細胞肺癌	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
[未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたRO5072759(RG7159)の第III相臨床試験](第563号) 一般名:未定 治験依頼者:中外製薬株式会社 開発の相:第III相 対象疾患:未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、年次報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
同上	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2015年2月10日実施:承認)が報告された。
[日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第II相試験](第567号) 一般名:ラムシルマブ 治験依頼者:日本イーライリリー株式会社 開発の相:第II相 対象疾患:(—)	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第3相試験](第570号)</p> <p>一般名: ipilimumab 治験依頼者: ブリistol・マイヤーズ株式会社 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: 非小細胞肺癌</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>・治験薬概要書補遺の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>[ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第3相試験](第571号)</p> <p>一般名: ipilimumab 治験依頼者: ブリistol・マイヤーズ株式会社 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: 進展型小細胞肺癌</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>・治験薬概要書補遺の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>[虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験](第573号)</p> <p>一般名: AVJ-301(治験識別記号) 治験依頼者: アボット バスキュラー ジャパン株式会社 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: 虚血性心疾患</p>	<p>当該治験機器で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>[TAS-118の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験](第578号)</p> <p>一般名: TAS-118 治験依頼者: 大鵬薬品工業株式会社 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: 膵癌</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>[大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験](第580号)</p> <p>一般名: なし 治験依頼者: 大塚製薬株式会社 開発の相: 第Ⅱ相 対象疾患: ー</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>[中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験](第582号)</p> <p>一般名: アレクチニブ塩酸塩 治験依頼者: 中外製薬株式会社 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: 肺癌</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び研究報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2015年2月28日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験](第586号)</p> <p>一般名: リツキシマブ 自ら治験を実施する者: 血液内科・主任部長 上田恭典 開発の相: 第Ⅱ相 対象疾患: 再発又は難治性のTTP患者</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験終了報告を確認した。</p>
<p>[MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅰb相試験](第588号)</p> <p>一般名: 未定 治験依頼者: MSD株式会社 開発の相: 第Ⅰb相 対象疾患: ■■■</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>・契約期間の延長について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>・治験薬概要書等の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験](第597号)</p> <p>一般名: Volasertib (BI 6727)</p> <p>治験依頼者: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>開発の相: 第Ⅲ相</p> <p>対象疾患: 治験責任(分担)医師が、診療録に記載されている医学的所見から標準寛解導入療法が適用できないと判断した未治療AML患者(65歳以上)</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>[BF-14J01冠動脈ステント治験](第600号)</p> <p>一般名: 冠動脈ステント</p> <p>治験依頼者: 日本バイオセンサーズ株式会社</p> <p>開発の相: 第Ⅲ相</p> <p>対象疾患: 虚血性心疾患</p>	<p>・当該治験機器で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>・症例報告書の見本の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>[MSD株式会社の依頼によるMK-5592第Ⅲ相臨床試験](第602号)</p> <p>一般名: ポサコナゾール</p> <p>治験依頼者: MSD株式会社</p> <p>開発の相: 第Ⅲ相</p> <p>対象疾患: アスペルギルス症[侵襲性アスペルギルス症及び慢性肺アスペルギルス症(慢性進行性肺アスペルギルス症及び単純性肺アスペルギローマ)、フサリウム症及びムーコル症]</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>[局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験](第604号)</p> <p>一般名: AZD9291</p> <p>治験依頼者: アストラゼネカ株式会社</p> <p>開発の相: 第Ⅲ相</p> <p>対象疾患: 非小細胞肺癌</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>・治験実施計画書、治験実施契約書、説明・同意文書、添付文書等の変更、説明・同意文書の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>[ビタミンK拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した被験者において、ビタミンK拮抗薬療法の緊急是正が求められる場面でのBE1116の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験](第606号)</p> <p>一般名: プロトンピン複合体濃縮製剤(ヒト由来)</p> <p>治験依頼者: CSLベーリング株式会社</p> <p>開発の相: 第Ⅲ相</p> <p>対象疾患: ー</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>[日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験](第607号)</p> <p>一般名: ■</p> <p>治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社</p> <p>開発の相: 第Ⅲ相</p> <p>対象疾患: 非小細胞肺癌患者</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>・治験実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書、治験参加カード、治験課題名等の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>[中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPRO143966の第Ⅲ相試験](第560号)</p> <p>一般名: PRO143966 (MetMAb)</p> <p>治験依頼者: 中外製薬株式会社</p> <p>開発の相: 第Ⅲ相</p> <p>対象疾患: 非小細胞肺癌</p>	<p>治験薬概要書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>[SyB L-1101の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験](第576号)</p> <p>一般名: rigosertib sodium</p> <p>治験依頼者: シンバイオ製薬</p> <p>開発の相: 第Ⅰ相</p> <p>対象疾患: 骨髄異形成症候群</p>	<p>治験薬概要補遺の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験](第589号) 一般名:rigosertib sodium 治験依頼者:シンバイオ製薬 開発の相:第Ⅰ相 対象疾患:骨髄異形成症候群</p>	<p>治験薬概要補遺の追加、治験実施計画書別紙の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>診療情報提供について確認した。</p>
<p>[薬剤溶出ステント(TCD-10023)の多施設共同比較試験(第Ⅲ相臨床試験)](第550号) 一般名:冠動脈ステント 治験依頼者:テルモ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:冠動脈に形成された狭窄性病変による虚血性心疾患</p>	<p>治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[虚血性心疾患を対象としたTCD-10023(SV)の臨床試験](第593号) 一般名:冠動脈ステント 治験依頼者:テルモ株式会社 開発の相:第Ⅲ相試験 対象疾患:冠動脈に形成された狭窄性病変による虚血性心疾患</p>	<p>治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験](第581号) 一般名:ITK-1 治験依頼者:株式会社グリーンペプタイト 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:去勢抵抗性前立腺癌</p>	<p>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2015年2月26日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[GGSのMPAを対象とした第Ⅲ相試験](第599号) 一般名:乾燥スルホ化人免疫グロブリン(生物学的製剤基準) 治験依頼者:帝人ファーマ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:MPA</p>	<p>治験実施体制等の変更、契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2015年3月5日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン(15 mg 1日1回投与)のアスピリン(100 mg)に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験(NAVIGATE ESUS)－ESUS患者における再発性脳卒中の発症抑制](第610号) 一般名:リバーロキサバン 成分記号:BAY 59-7939 治験依頼者:バイエル薬品株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:ESUS発症後間もない患者における再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制</p>	<p>「修正の上で承認」の対応内容について確認した。</p>
<p>[KRP-203探索的試験<第Ⅱ相>](第579号) 一般名:－ 治験依頼者:杏林製薬株式会社 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:■</p>	<p>治験終了報告を確認した。</p>
<p>[GB-0998 一般臨床試験[IgG2欠乏症]](第275号) 一般名:人免疫グロブリンG 治験依頼者:日本血液製剤機構 開発の相:－ 対象疾患:－</p>	<p>当該治験薬の製造販売承認取得、治験に関する資料保存期間満了の報告を確認した。</p>
<p>[MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅲ相試験](第609号) 一般名:Pembrolizumab 治験依頼者:MSD株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:■■■</p>	<p>医の倫理委員会審査結果通知を確認した。</p>